

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	黄疸治疗仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152261268
生产企业名称	Natus Medical Incorporated		
代理人名称	内特斯医疗仪器 (北京) 有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	王萍 010-85233098		
产品的适用范围	在临床上用于新生儿高胆红素血症的治疗		
涉及地区和国家	美国、加拿大、阿根廷、英属维尔京群岛、俄罗斯、南非	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	34	涉及产品型号、规格	neoBLUE blanket
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	34
召回原因简述	1- Natus 公司对 neoBLUE blanket 黄疸治疗仪 PRD 文件中对光源盒的蓝光 LED 峰值波长要求为 450~475nm, 而经测定有 46 台产品光源盒的蓝光 LED 峰值波长为 448~449nm。其中 5 台销往中国的 neoBLUE blanket 黄疸治疗仪光源盒的蓝光 LED 峰值波长经测定为 449nm, 超出规定的峰值波长范围 450~475nm。 2-Natus 公司更新了用户手册, 增加了两项使用禁忌并修改了预期用途, 从而更明确的定义患者人群。共涉及 34 台设备, 包括上述 5 台。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	Natus 公司启动了现场纠正措施。 1-针对 5 台超出规定波长范围的产品, 向受影响的客户发送客户通知。 2-针对 34 台 (包括上述 5 台) 涉及用户手册更新的产品, 向受影响的客户发送用户手册中所载更新信息的客户通知。		

报告单位: (盖章) 内特斯医疗仪器 (北京) 有限公司

负责人: (签字) 王萍

报告人: (签字) 王萍

报告日期: 2020年5月29日





中国受影响产品识别信息附件:

客户编号	客户名称	所在城市	邮编	国家	运输日期	序列号	峰值波长是否超出要求
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	4504	否
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	004512	否
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	004520	否
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	004631	否
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	004671	是
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	004674	否
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	004682	否
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	004875	否
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	004889	否
2025	南京伟韬商贸有限公司	南京	210004	中国	06/28/2016	004898	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	05/24/2016	4317	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	05/24/2016	4323	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	05/24/2016	4324	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	05/24/2016	4368	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	05/24/2016	4377	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004425	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004427	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004428	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004430	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004431	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004439	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004440	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004442	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004445	否
6320	北京昌盛医学技术有限公司	北京	100029	中国	03/31/2016	004446	否
51873	广州彤源仪器有限公司	广州	510070	中国	03/31/2016	004447	是
51873	广州彤源仪器有限公司	广州	510070	中国	03/31/2016	004450	是
51873	广州彤源仪器有限公司	广州	510070	中国	03/31/2016	004452	否
51873	广州彤源仪器有限公司	广州	510070	中国	03/31/2016	004457	否
51873	广州彤源仪器有限公司	广州	510070	中国	03/31/2016	004459	否
51873	广州彤源仪器有限公司	广州	510070	中国	03/31/2016	004460	是
51873	广州彤源仪器有限公司	广州	510070	中国	03/31/2016	004464	否
51873	广州彤源仪器有限公司	广州	510070	中国	03/31/2016	004468	否
51873	广州彤源仪器有限公司	广州	510070	中国	03/31/2016	004472	是